

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1409 DER KOMMISSION
vom 27. August 2021
zur Zulassung von Phytomenadion als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Phytomenadion ⁽²⁾ vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Phytomenadion als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. März 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass Phytomenadion unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verwender nicht durch Inhalation exponiert sind, wenn der Zusatzstoff in fester Darbietungsform oder als viskose Flüssigkeit angeboten wird. Daten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ deuten darauf hin, dass Vitamin K₁ als Hautallergen eingestuft werden kann. Bei Zubereitungen konnte die Behörde nicht feststellen, ob sie bei Inhalation giftig oder ob sie haut-/augenreizend sind. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffes und seiner Zubereitungen, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Phytomenadion als wirksame Quelle von Vitamin K₁ für Pferde gilt, wenn der Wirkstoff Futtermitteln zugesetzt wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittel-zusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Phytomenadion hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung von Phytomenadion zugelassen werden. Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Auch als Vitamin K₁ bekannt.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung.								
3a712	„Phytomenadione“ oder „Vitamin K ₁ “	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung mit ≥ 4,2 % Phytomenadion fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs 2-Methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl] naphthalen-1,4-dion Chemische Bezeichnung: C₃₁H₄₆O₂ CAS-Nummer: 84-80-0 Reinheit: ≥ 97 % in Summe für E-Phytomenadion, E-Epoxyphytomenadion und Z-Phytomenadion (Isomere) Reinheitskriterien: — ≥ 75 % E-Phytomenadion; — ≤ 4 % E-Epoxyphytomenadion hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Phytomenadion im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie — Europäisches Arzneibuch, (8.0, 01/2014:1036). Zur Bestimmung von Phytomenadion in der Futtermittelzusatzstoffzubereitung und in Ergänzungsfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD)</p>	Pferde	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs (Inhalation, Haut- und Augenreizung und Sensibilisierung der Haut) zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 	19.9.2031

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.